

Din Private Døgnpleje
Skovvej 76

2750 Ballerup

Afgørelse om påbud til Din Private Døgnpleje

20. september 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 5-9011-4615/1.

Sagsnr. 5-9011-4615/1/

Reference JWI

T +4572229165

E sjur@stps.dk

Styrelsen har den 21. juni 2019 partshørt Din Private Døgnpleje over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1. Udkast til påbud og tilsynsrapport blev samtidig sendt til Ballerup Kommune til orientering og eventuelle bemærkninger.

Ballerup Kommune og Din Private Døgnpleje har den 23. juli 2019 afgivet høringssvar, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, Din Private Døgnpleje har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Jette Willer
Specialkonsulent, cand.jur.

Din Private Døgnpleje
Skovvej 76

2750 Ballerup

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 28. maj 2019 et påbud til Din Private Døgnpleje om:

- 1) at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for
 - samtlige patienter i aktuel behandling inden den 18. oktober 2019 og
 - nyvisiterede patienter fra dags dato.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring, fra dags dato.
- 3) at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling fra dags dato.
- 4) at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for fravalg af livsforlængende behandling inden den 4. oktober 2019.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 28. maj 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Din Private Døgnpleje. Tilsynet blev udført med udgangspunkt i oplysninger om håndteringen af en livløs patient, der blev fundet i eget hjem.

Din Private Døgnpleje yder hjælp til personlig pleje og visiterede sygeplejeopgaver i form af eksempelvis administration af medicin fra doseringsæsker, øjendrypning og hjælp til påtagning af kompressionsstrømper. Der tilbydes hjælp hele døgnet og modtager information om nødkald.

Din Private Døgnpleje samarbejder med hjemmesygeplejen i Ballerup Kommune og var leverandør af hjemmepleje til 256 borgere i Ballerup Kommune, hvoraf ca. en tredjedel modtog sundhedsfaglige ydelser.

20. september 2019

Sagsnr. 5-9011-4615/1/

Reference JWI

T +4572229165

E sjur@stps.dk

Ved Din Private Døgndøgnpleje er ansat en sygeplejerske, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælper samt ufaglært personale, der primært består af personer, der er under uddannelse inden for det sundhedsfaglige område.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med hjemmesygeplejen i 2018. Målepunkterne er udvalgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Din Private Døgndøgnpleje, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten, og der er i den forbindelse anført de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Styrelsen har desuden inddraget Din Private Døgndøgnpleje og Ballerup Kommunes partshøringssvar af 23. juli 2019.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var gennemgående mangler i forhold til sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, at journalføringen var mangelfuld, at der ikke konsekvent blev sikret indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling, samt at der manglede en instruks for fravalg af livsforlængende behandling.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Din Private Døgndøgnpleje og Ballerup Kommune har den 23. juli 2019 afgivet høringssvar, hvori det er oplyst, at der er igangsat et arbejde med at udarbejde og implementere fyldestgørende instrukser. Det drejer sig om instruks vedrørende videregivelse af sundhedslovsydelse til medarbejdere med relevante kompetencer, procedure vedrørende fravalg af livsforlængende behandling, instruks for journalføring samt revision af instruks for medicinhåndtering.

Det er ligeledes oplyst, at alle medarbejdere i Din Private Døgndøgnpleje pr. 11. juli 2019 har adgang til den elektroniske omsorgsjournal Nexus, og at der er lagt en plan for undervisning i brugen af journalen, herunder fremtidige opdateringer. I høringssvaret er der endvidere redegjort for yderligere tiltag med henblik på at sikre, at der gennemføres systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling. Derudover er der aftalt klare retningslinjer for videregivelse af sundhedsfaglige opgaver mellem Ballerup Kommune og Din Private Døgndøgnpleje.

Styrelsen anerkender, at Din Private Døgndøgnpleje og Ballerup Kommune derved har gjort og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at oplysningerne i hø-



ringssvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at der på nuværende tidspunkt er rettet op på de konstaterede forhold. Styrelsen vurderer samtidig, at styrelsen har behov for ved et fornyet tilsyn at konstatere, at de opstillede krav og henstillinger er fulgt og implementeret for at kunne vurdere målepunkterne for opfyldte.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Det følger af vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013, pkt. 6.2.2, at der som led i den sygefaglige pleje og behandling, som minimum skal være taget stilling til, om patienten har potentielle og/eller aktuelle problemer inden for 12 oplistede sygeplejefaglige problemområder. Det fremgår, at denne stillingtagen skal journalføres. De 12 sygeplejefaglige områder er:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomme og hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Som led i udførelsen af patientbehandling og –pleje skal der foretages og journalføres beskrivelse af den pleje og behandling, der er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme. Der skal også foretages og journalføres en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme. Ligeledes skal der foreligge en oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, og oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt dokumenteres, ligesom det skal dokumenteres, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af tre patienters journaler samt besøgte og talte med tre patienter.

Styrelsen konstaterede, at der i to af tre stikprøver ikke forelå dokumentation for den kommunale hjemmesygeplejes vurdering og beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer. Dette bevirkede, at det var vanskeligt at observere ændringer i patientens tilstand, da grundstatus ikke var beskrevet.

I én af tre stikprøver forelå der en delvis vurdering og dokumentation fra den kommunale hjemmesygeplejerske.

I en af tre stikprøver forelå der en oversigt over patientens sygdomme, men ikke aftaler med behandlingsansvarlig læge.

I en af tre stikprøver forelå der en delvis beskrivelse af sygdomme, men der manglede beskrivelse af sindslidelse. Der forelå ikke aftaler med behandlingsansvarlig læge.

I én af tre stikprøver forelå der fyldestgørende dokumentation.

Hos én patient var det beskrevet, at patienten var angst og deprimeret, og at tilstanden skulle observeres og der var forslag om daghjem. Der forelå imidlertid ikke notater om observation af tilstanden eller opfølgning på daghjem, og der kunne ved tilsynet ikke redegøres klart for forløbet.

På baggrund af de oplysninger, der er fremkommet ved gennemgang af journalføringen sammenholdt med de oplysninger, der fremkom i forbindelse med besøg og samtale med patienter, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder samt de manglende oplysninger i journalen om sygdomme og funktionsnedsættelser samt om aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende gennemgange.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser, der iværksættes.

Der er videre styrelsens opfattelse, at manglende aktuelle vurderinger også kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem, og deraf afledt forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Styrelsen fik under tilsynet forståelsen af, at den ufuldstændige udførelse og dokumentation af sygeplejefaglige vurderinger og dokumentation heraf omhandlede opgaver, der i vid udstrækning blev varetaget af den kommunale hjemmesygepleje.

Det er imidlertid styrelsens opfattelse, at de ovenfor anførte fejl og mangler vedrører forhold, der udgør grundlaget for den videre behandling, som Din Private Døgnpleje under alle omstændigheder havde ansvaret for. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne medfører, at der ikke kunne udføres en fagligt forsvarlig behandling ved Din Private Døgnpleje, og at Din Private Døgnpleje derfor har et selvstændigt ansvar for at sikre sig et sådant tilstrækkeligt behandlingsgrundlag ved at tage kontakt herom til den kommunale hjemmesygepleje.

Der henvises i øvrigt til afsnittet nedenfor under overskriften ”Journalføring”.

Styrelsen skal understrege, at behandlingsstedet skal sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og dokumentation heraf for såvel nyvisiterede patienter som for samtlige, tidligere visiterede patienter i aktuel behandling ved Din Private Døgnpleje inden for de i påbuddet anførte tidsfrister.

Styrelsen anerkender oplysningerne i høringssvaret fra Din Private Døgnpleje og Ballerup Kommune vedrørende de tiltag, der er og vil blive iværksat med henblik på at sikre, at der gennemføres systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling, og styrelsen har noteret sig oplysningen om, at dette skulle være gennemført inden den 19. juli 2019. Ligeledes har styrelsen noteret sig oplysningen om, at der er aftalt klare retningslinjer for videregivelse af sundhedsfaglige opgaver mellem Ballerup Kommune og Din Private Døgnpleje.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget 28. maj 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Din Private Døgnpleje ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) § 3, at der for hver patient oprettes én patientjournal på hvert enkelt sygehus, klinik, praksis, kommunalt sundhedscenter, plejehjem, bosted m.v., jf. dog stk. 2 og 4.

Det fremgår videre af § 10, stk. 2, nr. 2, i journalføringsbekendtgørelsen, hvilke oplysninger en patientjournal skal indeholde i forhold til de enkelte patientkontakter.



Det er uddybet i vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser, pkt. 6.2.1, at journalen ved hver enkelt patientkontakt i relevant omfang skal indeholde følgende:

- a) Oplysning om årsag til henvendelsen eller kontakten og aktuel helbredssituation før kontakten.
- b) Dato for kontakten.
- c) Nødvendige observationer og oplysninger om patientens tilstand.
- d) Indikation for foretagne undersøgelser samt resultatet heraf.
- e) Planlagt indsats.
- f) Udført pleje og behandling, herunder opgaver udført på delegation, forebyggelsestiltag, lindring, rehabilitering, observation mv., herunder observation af virkning og evt. bivirkning af given behandling med henblik på tilbagemelding til ordinerende læge.
- g) Beskrivelse og vurdering af resultatet.
- h) Information og undervisning af patienten.
- i) Ændringer i patientens tilstand og deraf følgende revurdering af indsatsen.
- j) Indtrådte komplikationer og bivirkninger mv.
- k) Henvisninger til andre sundhedspersoner og resultatet heraf.
- l) Aftaler med patienten, pårørende og/eller samarbejdspartnere.

Det fremgår af vejledningens pkt. 5, at sygeplejefagligt personale er ansvarligt for at journalføre deres selvstændige opgavevaretagelse. Sygeplejefagligt personale skal endvidere journalføre delegeret behandling, som udføres som medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

I hjemmesygeplejen, på plejehjem, botilbud m.v., hvor der til daglig ikke arbejder læger, har ledelsen ansvar for at sikre, at behandling på stedet, der udføres som medhjælp for autoriserede sundhedspersoner, bliver journalført. Dette fremgår af journalføringsbekendtgørelsens § 5, stk. 3.

Af pkt. 12 i vejledningen om sygeplejefaglige optegnelser fremgår det, at der skal anføres dato og om nødvendigt klokkeslæt for journalnotatet. Det skal desuden fremgå med navn og faggruppe, hvem der har foretaget et journalnotat. I mindre enheder vil det være tilstrækkeligt at anvende initialer, når navnet særskilt og entydigt, også på et senere tidspunkt, kan identificeres ved hjælp af særlige lister, som ledelsen har ansvaret for at udfærdige. Ved brug af elektronisk journal kan anvendes digital signatur eller anden form for godkendelse.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af tre patienters journaler og medicinlister.

Styrelsen fik ved tilsynet oplyst, at Din Private Døgnpleje anvendte fælles patientjournal med Ballerup Kommunes hjemmesygepleje. De enkelte medarbejdere i Din Private Døgnpleje havde imidlertid ikke adgang til den elektroniske journal. Der blev beskrevet en praksis, hvor den enkelte medarbejder skrev no-

tat om plejeobservationer på et ark med patientens navn og CPR-nummer, hvorefter den koordinerende medarbejder på Din Private Døgnplejes kontor, som havde adgang til patientjournalen, vurderede, om notatet skulle skrives ind i journalen. Den enkelte medarbejder kunne derfor ikke orientere sig i akutte situationer.

Desuden blev notaterne ikke registreret tidstro, hvilket kunne have betydning for de borgere, som også modtog ydelser fra den kommunale hjemmepleje. Der kunne være en variation på flere dage, fra observationen blev foretaget, til der blev foretaget dokumentation i den elektroniske journal.

Journalnotater foretaget af Din Private Døgnpleje henviste endvidere ikke til den medarbejder, der havde foretaget observationen, men blev registreret med navnet på den sundhedsperson, der var logget på journalsystemet. Der fremgik navn og faggruppe, men ikke om det var en ansat fra Din Private Døgnpleje eller den kommunale hjemmesygepleje.

Det blev ved tilsynet oplyst, at Din Private Døgnpleje havde rettet henvendelse til Ballerup Kommune om medarbejdernes manglende adgang til journalen, men at de endnu ikke havde fået en aftale om medarbejderlicenser.

Styrelsen fik endvidere oplyst, at det var den kommunale hjemmesygeplejes opgave at vurdere og dokumentere patienternes potentielle og aktuelle sundhedsfaglige problemstillinger i journalen, ligesom det var den kommunale hjemmesygeplejes opgave at journalisere og ajourføre oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlige læger, jf. i øvrigt afsnittet oven for under overskriften ”Sygeplejefaglige vurderinger”.

Din Private Døgnpleje havde ansvar for at dokumentere ændringer i patienternes tilstand, herunder observationer, udført pleje og behandling samt opfølgning herpå.

Din Private Døgnplejes dokumentation af samarbejdet med den kommunale hjemmesygepleje var meget mangelfuld, idet det ofte kun var hjemmesygeplejens notat om en kontakt, der forelå i journalen, hvorimod de observationer og faglige overvejelser om patientens tilstand, der var foretaget af medarbejderne fra Din Private Døgnpleje, ofte ikke var dokumenteret.

Ved gennemgang af journal og medicinlister for tre patienter konstaterede styrelsen endvidere, at der i to stikprøver ikke forelå dokumentation for opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling.

I én stikprøve var det beskrevet, at en patient skulle observeres over en døgnperiode med henblik på, om patientens selv kunne administrere sin medicin, hvis

patienten fik udleveret en doseringsæske om morgenen. Ved tilsyn hos patienten var det tydeligt, at der var fundet en løsning på problemstillingen, men denne var ikke beskrevet i journalen.

I en anden stikprøve fremgik det, at patienten var faldet og havde slået sig og efterfølgende taget tablet Panodil mod smerter. Der var foretaget evaluering af patientens tilstand 8 dage efter faldet, men på grund af dokumentationspraksis forelå evalueringen først elektronisk efter 11 dage.

Det er først og fremmest styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at det almindelige personale ikke havde adgang til de aktuelle journaler i forbindelse med hjemmebesøg, da de dermed ikke havde mulighed for på tilstrækkelig vis at orientere sig om patienterne, også i forbindelse med akutte opgaver. Desuden gælder ovennævnte krav til systematisk journalføring for alt sundhedsfagligt personale.

Det er videre styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Styrelsen finder i den sammenhæng, at det er vanskeligt at vurdere ændringer i en patients helbredstilstand, når den grundlæggende dataindsamling og dokumentation af patientens helbredsmæssige forhold efter det oplyste ikke er i orden.

Det er endvidere styrelsens opfattelse, at de ovenfor anførte mangler i journalføringen vedrører forhold, der udgør grundlaget for den videre behandling, som Din Private Døgnpleje under alle omstændigheder havde ansvaret for. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne medfører, at der ikke kunne udføres en fagligt forsvarlig behandling ved Din Private Døgnpleje, og at Din Private Døgnpleje derfor har et selvstændigt ansvar for at sikre sig et fyldestgørende dokumentationsgrundlag ved at tage kontakt herom til den kommunale hjemmesygepleje og i sidste ende frasige sig opgaven, indtil der er etableret de fornødne patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige rammer.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der ved Din Private Døgnpleje på tidspunktet for tilsynsbesøget ikke var udarbejdet en skriftlig instruks for journalføring.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

Styrelsen skal i den forbindelse understrege, at det er ledelsen på behandlingsstedet, der har ansvaret for, at de foreliggende instrukser er kendt og følges af personalet.

Styrelsen anerkender oplysningerne i partshøringssvaret fra Din Private Døgnpleje og Ballerup Kommune om, at alle medarbejdere i Din Private Døgnpleje pr. 11. juli 2019 har fået adgang til den elektroniske omsorgsjournal Nexus, og at der er lagt en plan for undervisning i brugen af journalen, herunder fremtidige opdateringer, samt at der er arbejdet med udvikling af en instruks for journalføring.

Informeret samtykke

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der var problemer med efterlevelse af reglerne om informeret samtykke i forbindelse med dele af behandlingen på stedet.

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

Det fremgår af § 16, stk. 4, at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Af stk. 5 fremgår det, at hvis patienten i øvrigt skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

Det fremgår af pkt. 2, i vejledning nr. 161 af 13. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., at for at man kan tale om et gyldigt samtykke, kræver det også, at patienten er i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information, dvs. at patienten har den nødvendige handleevne.

For at et samtykke kan tillægges betydning, skal patienten således forud for sin stillingtagen have modtaget nødvendig og tilstrækkelig information om behandlingen som angivet ovenfor.

Det fremgår endvidere af journalføringsbekendtgørelsens § 13, at det skal fremgå af patientjournalen hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet til patienten eller de pårørende eller en værgе ved stedfortrædende samtykke til behandling, og hvad patienten/de pårørende/værgen på denne baggrund har tilkendegivet.

Styrelsen konstaterede, at der i to ud af tre stikprøver ikke var indhentet og dokumenteret informeret samtykke i forbindelse med iværksættelse af pleje og behandling, og styrelsen kunne ved tilsynet konstatere, at personalet ikke rutinemæssigt indhentede informeret samtykke til pleje.

Det er styrelsens opfattelse, at der er tale om grundlæggende mangler i relation til patienternes retsstilling, idet behandlingsstedet ikke sikrer sig, at der indhentes og dokumenteres et aktuelt, informeret samtykke til en konkret behandling.

Styrelsen bemærker, at reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse, og manglende indhentelse og journalføring af informeret samtykke efter gældende regler indebærer en betydelig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af reglerne om information og samtykke udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden.

Instrukser

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed. Det skal overvejes, om der er et behov for instrukser ved:

- Procedurer, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patient eller personale.
- Procedurer, hvor ansvars- og kompetenceforholdet ikke er naturligt afgrænset mellem de involverede sundhedspersoner.
- Procedurer, som ikke kan forventes at være alment kendt eller afviger væsentligt fra, hvad der avendes på andre tilsvarende afdelinger.

Med procedurer menes de patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

Instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Instrukser sikrer således klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen for den sundhedsfaglige behandling mellem de ansatte personalegruppe, og hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder desuden anledning til at understrege, at ledelsen – ud over udarbejdelse af instrukser – også har ansvaret for:

- At instrukserne er kendt af personalet.
- At instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde.
- At nyansatte og vikarer introduceres til afdelingens instrukser.
- At påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Styrelsen skal i øvrigt henlede opmærksomheden på, at der stilles visse formelle krav til instrukserne. Det er således et krav, at instrukserne løbende ajourføres, at instruksen indeholder dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring, og at instruksens angiver, hvem der har udarbejdet instruksens, jf. de principper, der fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede ved tilsynsbesøget den 28. maj 2019, at der ved Din Private Døgnspleje manglede en instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Ved tilsynet fik styrelsen beskrevet en procedure, hvor den kommunale hjemmesygepleje indhentede lægens dokumentation for fravalg af livsforlængende behandling og placerede dette i en patientmappe hos patienten. Ledelsen og personalet ved Din Private Døgnspleje kunne ved tilsynet ikke redegøre for, hvor i den elektroniske journal oplysninger om fravalg af livsforlængende behandling var dokumenteret, og der forelå ikke en instruks for proceduren.

Der forelå ved tilsynet et dokument med en beskrivelse af proceduren for, hvordan medarbejderne skal agere, hvis en patient får hjertestop, men instruksens opfyldte ikke de formelle krav til instrukser i forhold til ansvarsplacering og ajourføring.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Din Private Døgnspleje skal være en fyldestgørende instruks for fravalg af livsforlængende behandling for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed, herunder at den behandlende læges vurdering vedrørende fravalg af livsforlængende behandling følges.

Styrelsen anerkender oplysningerne i høringsvaret fra Din Private Døgnspleje og Ballerup Kommune om, at der er igangsat et arbejde med at udarbejde og implementere fyldestgørende instrukser. Det drejer sig om instruks vedrørende

videregivning af sundhedslovsydelse til medarbejdere med relevante kompetencer, procedure vedrørende fravalg af livsforlængende behandling, instruks for journalføring samt revision af instruks for medicinhåndtering.

Konklusion

Styrelsen vurderer, som ovenfor anført, at fejlene og manglerne i forhold til de sygeplejefaglige vurderinger, journalføringen, indhentelse af informeret samtykke og instruks for fravalg af livsforlængende behandling samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt vægt på omfanget af konstaterede fejl og mangler ved tilsynet, samt at der er tale om betydelige problemer inden for hvert af de fem områder.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Din Private Døgncare at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for

- samtlige patienter i aktuel behandlingen inden den 17. oktober 2019 og
- nyvisiterede patienter fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Din Private Døgncare at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring, fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder ligeledes Din Private Døgncare at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder ligeledes Din Private Døgncare at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for fravalg af livsforlængende behandling inden den 4. oktober 2019.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Offentliggørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på www.sundhed.dk offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud.



Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

Klagevejledning

Man kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.

Med venlig hilsen

Jette Willer
Specialkonsulent, cand.jur.

Helle Lerche Nordlund
Oversygeplejerske



Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.

Resumé til offentliggørelse

Din Private Døgnpleje

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20. september 2019 givet påbud til Din Private Døgnpleje, om at sikre gennemførelse af systematiske sygeplejefaglige vurderinger, tilstrækkelig journalføring, indhentelse af informeret samtykke samt udarbejdelse og implementering af en fyldestgørende instruks for fravalg af livsforlængende behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Din Private Døgnpleje:

1. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for
 - samtlige patienter i aktuel behandlingen inden den 18. oktober 2019 og
 - nyvisiterede patienter fra den 20. september 2019.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring, fra den 20. september 2019.
3. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling fra den 20. september 2019.
4. at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for fravalg af livsforlængende behandling inden den 4. oktober 2019.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 28. maj 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Din Private Døgnpleje. Tilsynet blev udført i håndteringen af en livløs patient, der blev fundet i eget hjem.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der er problemer med, f.eks. journalføringen var mangelfuld, og at der var gennemgående mangler i forhold til sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, at journalføringen var mangelfuld, at der ikke konsekvent blev sikret indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling, samt at der manglede en instruks for fravalg af livsforlængende behandling.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå



I forhold til sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå konstaterede styrelsen, at der i to af tre stikprøver med gennemgang af patientjournaler ikke forelå dokumentation for den kommunale hjemmesygeplejes vurdering og beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer. Dette bevirkede, at det var vanskeligt at observere ændringer i patientens tilstand, da grundstatus ikke var beskrevet. I én af tre stikprøver forelå der en delvis vurdering og dokumentation fra den kommunale hjemmesygeplejerske. I en af tre stikprøver forelå der en oversigt over patientens sygdomme, men ikke aftaler med behandlingsansvarlig læge. I en af tre stikprøver forelå der en delvis beskrivelse af sygdomme, men der manglede beskrivelse af sindslidelse. Der forelå ikke aftaler med behandlingsansvarlig læge. I én af tre stikprøver forelå der fyldestgørende dokumentation. Hos én patient var det beskrevet, at patienten var angst og deprimeret, og at tilstanden skulle observeres, og der var forslag om daghjem. Der forelå imidlertid ikke notater om observation af tilstanden eller opfølgning på daghjem, og der kunne ved tilsynet ikke redegøres klart for forløbet.

På baggrund af de oplysninger, der er fremkommet ved gennemgang af journalføringen sammenholdt med de oplysninger, der fremkom i forbindelse med besøg og samtale med patienter, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder samt de manglende oplysninger i journalen om sygdomme og funktionsnedsættelser samt om aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende gennemgange.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser, der iværksættes.

Der er videre styrelsens opfattelse, at manglende aktuelle vurderinger også kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem, og deraf afledt forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Styrelsen fik under tilsynet forståelsen af, at den ufuldstændige udførelse og dokumentation af sygeplejefaglige vurderinger og dokumentation heraf omhandlede opgaver, der i vid udstrækning blev varetaget af den kommunale hjemmesygepleje.

Det er imidlertid styrelsens opfattelse, at de ovenfor anførte fejl og mangler vedrører forhold, der udgør grundlaget for den videre behandling, som Din Private Døgnpleje under alle omstændigheder havde ansvaret for. Det er på den

baggrund styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne medfører, at der ikke kunne udføres en fagligt forsvarlig behandling ved Din Private Døgnpleje, og at Din Private Døgnpleje derfor har et selvstændigt ansvar for at sikre sig et sådant tilstrækkeligt behandlingsgrundlag ved at tage kontakt herom til den kommunale hjemmesygepleje.

Journalføring

I forhold til journalføring konstaterede styrelsen, at der ved Din Private Døgnpleje ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Styrelsen fik ved tilsynet oplyst, at Din Private Døgnpleje anvendte fælles patientjournal med Ballerup Kommunes hjemmesygepleje. De enkelte medarbejdere i Din Private Døgnpleje havde imidlertid ikke adgang til den elektroniske journal. Der blev beskrevet en praksis, hvor den enkelte medarbejder skrev notat om plejeobservationer på et ark med patientens navn og CPR-nummer, hvorefter den koordinerende medarbejder på Din Private Døgnplejes kontor, som havde adgang til patientjournalen, vurderede, om notatet skulle skrives ind i journalen. Den enkelte medarbejder kunne derfor ikke orientere sig i akutte situationer.

Desuden blev notaterne ikke registreret tidstro, hvilket kunne have betydning for de borgere, som også modtog ydelser fra den kommunale hjemmepleje. Der kunne være en variation på flere dage, fra observationen blev foretaget, til der blev foretaget dokumentation i den elektroniske journal.

Journalnotater foretaget af Din Private Døgnpleje henviste endvidere ikke til den medarbejder, der havde foretaget observationen, men blev registreret med navnet på den sundhedsperson, der var logget på journalsystemet. Der fremgik navn og faggruppe, men ikke om det var en ansat fra Din Private Døgnpleje eller den kommunale hjemmesygepleje.

Det blev ved tilsynet oplyst, at Din Private Døgnpleje havde rettet henvendelse til Ballerup Kommune om medarbejdernes manglende adgang til journalen, men at de endnu ikke havde fået en aftale om medarbejderlicenser.

Styrelsen fik endvidere oplyst, at det var den kommunale hjemmesygeplejes opgave at vurdere og dokumentere patienternes potentielle og aktuelle sundhedsfaglige problemstillinger i journalen, ligesom det var den kommunale hjemmesygeplejes opgave at journalisere og ajourføre oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlige læger, jf. i øvrigt afsnittet oven for under overskriften ”Sygeplejefaglige vurderinger”.

Din Private Døgngleje havde ansvar for at dokumentere ændringer i patienternes tilstand, herunder observationer, udført pleje og behandling samt opfølgning herpå.

Din Private Døgnglejes dokumentation af samarbejdet med den kommunale hjemmesygepleje var meget mangelfuld, idet det ofte kun var hjemmesygeplejens notat om en kontakt, der forelå i journalen, hvorimod de observationer og faglige overvejelser om patientens tilstand, der var foretaget af medarbejderne fra Din Private Døgngleje, ofte ikke var dokumenteret.

Ved gennemgang af journal og medicinlister for tre patienter konstaterede styrelsen endvidere, at der i to stikprøver ikke forelå dokumentation for opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling.

I én stikprøve var det beskrevet, at en patient skulle observeres over en døgnperiode med henblik på, om patientens selv kunne administrere sin medicin, hvis patienten fik udleveret en doseringsæske om morgenen. Ved tilsyn hos patienten var det tydeligt, at der var fundet en løsning på problemstillingen, men denne var ikke beskrevet i journalen.

I en anden stikprøve fremgik det, at patienten var faldet og havde slået sig og efterfølgende taget tablet Panodil mod smerter. Der var foretaget evaluering af patientens tilstand 8 dage efter faldet, men på grund af dokumentationspraksis forelå evalueringen først elektronisk efter 11 dage.

Det er først og fremmest styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at det almindelige personale ikke havde adgang til de aktuelle journaler i forbindelse med hjemmebesøg, da de dermed ikke havde mulighed for på tilstrækkelig vis at orientere sig om patienterne, også i forbindelse med akutte opgaver. Desuden gælder ovennævnte krav til systematisk journalføring for alt sundhedsfagligt personale.

Det er videre styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Styrelsen finder i den sammenhæng, at det er vanskeligt at vurdere ændringer i en patients helbredstilstand, når den grundlæggende dataindsamling og dokumentation af patientens helbredsmæssige forhold efter det oplyste ikke er i orden.

Det er endvidere styrelsens opfattelse, at de ovenfor anførte mangler i journalføringen vedrører forhold, der udgør grundlaget for den videre behandling, som Din Private Døgngleje under alle omstændigheder havde ansvaret for. Det er på

den baggrund styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne medfører, at der ikke kunne udføres en fagligt forsvarlig behandling ved Din Private Døgnpleje, og at Din Private Døgnpleje derfor har et selvstændigt ansvar for at sikre sig et fyldestgørende dokumentationsgrundlag ved at tage kontakt herom til den kommunale hjemmesygepleje og i sidste ende frasige sig opgaven, indtil der er etableret de fornødne patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige rammer.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der ved Din Private Døgnpleje på tidspunktet for tilsynsbesøget ikke var udarbejdet en fyldestgørende skriftlig instruks for journalføring.

Informeret samtykke

I forhold til informeret samtykke konstaterede styrelsen, at der var problemer med efterlevelse af reglerne om informeret samtykke i forbindelse med dele af behandlingen på stedet.

I to ud af tre stikprøver var der ikke indhentet og dokumenteret informeret samtykke i forbindelse med iværksættelse af pleje og behandling, og styrelsen kunne ved tilsynet konstatere, at personalet ikke rutinemæssigt indhentede informeret samtykke til pleje.

Det er styrelsens opfattelse, at der er tale om grundlæggende mangler i relation til patienternes retsstilling, idet behandlingsstedet ikke sikrer sig, at der indhentes og dokumenteres et aktuelt, informeret samtykke til en konkret behandling.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af reglerne om information og samtykke udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden.

Instrukser

I forhold til instrukser konstaterede styrelsen, at der ved Din Private Døgnpleje på tidspunktet for tilsynsbesøget manglede en instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Ved tilsynet fik styrelsen beskrevet en procedure, hvor den kommunale hjemmesygepleje indhentede lægens dokumentation for fravalg af livsforlængende behandling og placerede dette i en patientmappe hos patienten. Ledelsen og personalet ved Din Private Døgnpleje kunne ved tilsynet ikke redegøre for, hvor i den elektroniske journal oplysninger om fravalg af livsforlængende behandling var dokumenteret, og der forelå ikke en instruks for proceduren.

Der forelå et dokument med en beskrivelse af proceduren for, hvordan medarbejderne skal agere, hvis en patient får hjertestop, men instruksen opfyldte ikke de formelle krav til instrukser i forhold til ansvarsplacering og ajourføring.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Din Private Døgnpleje skal være en fyldestgørende instruks for fravalg af livsforlængende be-



handling for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed, herunder at den behandlende læges vurdering vedrørende fravalg af livsforlængende behandling følges.

Konklusion

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, patienters retsstilling og instrukser samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.